**温州市中心医院医学伦理委员会章程（V1.1）**

1. 总 则

1.1 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据国家食 品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003 年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》)（2016 年）以及《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）， 国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年），制定本章程。

1.2 伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

1.3 伦理委员会遵守国家宪法、法律、法规和有关规定，制定标准操作规程和制度，规范 开展药物临床试验的伦理审查工作。伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督 管理局备案，接受政府卫生行政管理部门、药品监督管理部门的指导和监督。

2. 组 织

2.1 伦理委员会名称：温州市中心医院医学伦理委员会。

2.2 伦理委员会办公地址：温州市大简巷32号，行政综合楼四楼。

2.3 组织架构：本伦理委员会隶属温州市中心医院，下设办公室。

2.4 职责：伦理委员会根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的安全和权益的职责。伦理委员会对本单位承担的、在本单位内实施的临床试验项目进行独立、称职和及时的审查，审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂、科研项目等涉及人的生物医学研究。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

2.5 权力：伦理委员会有权对一项临床研究作出审查结论，对批准的临床研究进行跟踪审查， 终止或暂停已经批准的临床研究。

2.6 行政资源：医院为伦理委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室以满足其职能的需求。医院任命1名伦理委员会秘书。医院为委员、独立顾问、秘书和相关人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

2.7 财政资源：伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

3. 组建与换届

3.1. 委员组成：伦理委员会委员的组成和数量与所审查项目的专业类别和数量相符。伦理委员会由多学科背景的人员组成，包括从事医药相关专业的人员、非医药专业人员、 法律专家，以及独立于研究和试验单位之外的人员，包括社区人员，至少7人组成，并有不同性别的委员，医药相关专业由不同专业背景的人员组成，确保伦理委员有资格和经验共同对试验的科学性及伦理合理性进行审阅和评估。伦理委员会的组成和工作不受任何参与试验者的影响。

3.2. 委员的招募和推荐：伦理委员会采用公开招募的方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，形成委员候选人名单。应聘者应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

3.3. 任命的机构与程序：医院院长办公会负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员候选人员名单提交医院院长会议审查讨论，当选委员以医院文件的方式任命，任命文件递交政府相关管理部门备案。接受任命的伦理委员会委员应参加 GCP、伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明、保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构等内容。

3.4. 主任委员：伦理委员会设主任委员1名，副主任委员2 名。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员因故不能履行职责时，可以委托指定一名副主任委员履行主任委员的全部或部分职责。

3.5. 任职条件和任期：任职条件——医药相关专业人员招募不同专业的副高级及以上的医药人员；非医药专业人员专业不限，可伦理方面专家或社会学方面专家；外单位人员 1-2 名，优先考虑社区人员；法律专家招募二级律师及以上职称的法律工作者；医院的上级行政主管部门成员不宜担任伦理委员会委员。伦理委员会每届任期 3 年，可以连任。

3.6. 换届：期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别。换届候选委员采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式产生，医院院长办公会任命。

3.7. 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因连续三次及以上不参加会议者或全年出席率不足70%者；因健康、退休或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因行为道德规范与委员职责相违背 （如与审查项目存在利益冲突而不主动声明），不适宜继续担任委员者。免职程序：免职由主任委员提交申请，医院院长办公会讨论决定。

3.8. 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募或推荐候选增补委员，增补委员由医院院长办公会讨论决定，当选的增补委员以医院正式文件的方式任命。

3.9. 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某项临床研究的审查，或某项临床研究的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时可以聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

3.10. 办公室人员：办公室设秘书 1 名。

4. 运 作

4.1 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查。实行主审制，为每个审查项目安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。研究过程中出现重大或严重问题， 危及受试者安全，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益，比如；尚未纳入受试者的研究项目的年度或定期跟踪审查等。

4.2 法定到会人数：到会委员人数应超过委员人数的 2/3，并至少7人；到会委员应包括医药专业、非医药专业、以及独立于研究和试验单位之外的人员，并有不同性别的委员。

4.3 审查决定：送审文件齐全，申请人、独立顾问以及研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式做出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票。以超过全体委员 1/2 票的意见作为审查决定。

4.4 利益冲突管理：每次审查或咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员和独立顾问应主动声明并回避。制定利益冲突政策识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

4.5 保密：伦理委员会委员和独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，及时交回所有送审资料与审查文件，不得私自复制与外传。

4.6 协作：医院所有与受试者保护相关的部门应协同伦理委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的组织机构利益冲突、委员或研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题和诉求做出回应。 伦理委员会应建立与其它伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究 的伦理审查。

4.7 质量管理：伦理委员会接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

4.8 年度工作计划与总结：伦理委员会应制定年度工作计划，并作年度工作总结。